# 患者向医薬品ガイド 2013 年 4 月作成

# バイエッタ皮下注 5μgペン 300バイエッタ皮下注 10μgペン 300

販売名:バイエッタ皮下注 5 µg ペン 300、 バイエッタ皮下注 10 µg ペン 300 一般名 エキセナチド 含有量 (1 キット中) 300 µg バイエッタ®ペンについてご質問や疑問がある場合は、医療機関もしくはコールセンターにお問い合わせください。

エキセナチド製剤 お問い合わせ先

受付時間/月~土9:00~22:00(日除く)

0120-189-550



で使用にあたっては、 製品に添付されている 取扱説明書と 併せてお読みください。

監修: 新潟薬科大学 薬学部 臨床薬学研究室 教授 朝倉 俊成 先生



ご使用に あたって

- ■バイエッタ®ペンは他の人と共用しないでください。
- ■注射のたびに新しい注射針をご使用ください。
- ■使用期限の過ぎたバイエッタ®ペンは使わないでください。
- ■バイエッタ®ペンのご使用に際して、質問や疑問がある場合は、 主治医にご相談いただくか、コールセンターまでお問い合わせください。





# はじめに

#### ■バイエッタ®はGLP-1受容体作動薬です。

(インスリンの代替薬ではありません)

GLP-1受容体作動薬であるバイエッタ®は内因性のインスリン分泌を促す薬剤で、 インスリンのように細かい用量調節が必要でないため、5μgと10μgの2つの固定用量 が設定されており、用量ごとのペン型注入器が用意されています。

#### ■初めて自己注射をする患者さんにシンプルな操作デザイン。

自己注射をはじめられる患者さんは、薬剤の事など多くの事を覚える必要があり ます。バイエッタ®ペンは、患者さんがよりシンプルに使いはじめていただけるよう デザインされています。

#### ■空打ちはペンの使いはじめの1回目のみ行います。

空打ちの目的は、カートリッジ内の空気を抜くことに加え、ピストン棒とゴム栓を 密着させ薬液がきちんと出ることの確認操作です。バイエッタ®ペンは使いはじめ の1回目の空打ちで薬液がきちんと出る事を確認し、2回目以降は空打ちを行いま せん。ただし、カートリッジ内に非常に大きな気泡が認められた場合は、空打ちを 行います。なお、使いはじめの1回目の空打ちが正しく行われれば、その後の投与量 精度は保たれていることが確認されています(JIS規格試験)。

#### ■投与が出来たかどうかを確認する。

針詰まり、針折れ、針曲がり、針の装着不十分などの理由で投与ができていない場合に は、取り外した注射針の後針の状態(P10.「注射針の取り外しと廃棄」19参照)や ダイアルの状態(P13.「こんなときは?」(4)、⑤参照)で確認できます。針の異常が確 認された場合は、バイエッタ®は投与されておらず併用薬のみが投与されているこ とになります。針折れ、針曲がり、針の装着不十分防止のために、針はゴム栓にまっ すぐと押し当てて止まるまでしっかりと回して装着してください。

#### ■1日2回、朝食前と夕食前※60分以内に投与してください。

- ※または1日のうち約6時間以上の間隔をおいた主たる食事前。
- ※食後の投与は行わないでください。

#### ■投与量は医師の指示に従ってください。

はじめは $5\mu$ gの1日2回投与から開始します。その後、医師が症状に応じて $10\mu$ gに 量を増やすこともあります。ペン1本には、5µgペンは56回分、10µgには28回分の お薬が含まれています。

#### ■バイエッタ®ペンの投与部位

バイエッタ®ペンは主治医に指示された方法で、 腕、おなか、太ももに注射してください。

おなか 注射する場所を 2~3センチずらす 太もも

#### <監修にあたって> 新潟薬科大学薬学部 朝倉俊成

バイエッタ®ペン使い方ガイドの監修にあたって、監修の方針を述べたいと思います。

バイエッタ®ペン使い方ガイドは、患者さんが適正(安全、有効)に注射ができるよう解説することが求められ ます。したがって、患者さんが全ての操作を適正な手技によって実践していただけるよう細心の注意を払って監 修して参りました。

本来、自己注射製剤は「空打ち(試し打ち)」によって、余分な空気の排出に加えて、注入器の故障や注射針の 未装着・貫通異常などを事前に確認する必要があります。しかし、本製剤は初回使用時に空打ちで薬液が出るこ とを確認するものの、2回目以降は空打ちなしで使用する手順になっています。そのため、本製剤には空打ち専 用の目盛りが設けられておらず、空打ちは1回注射分の薬液を排出させることになっています。

そこで、空打ちの目的に対応して、"空打ちに代わる本剤の適正使用を確保できる手順"を解説することを加えました。

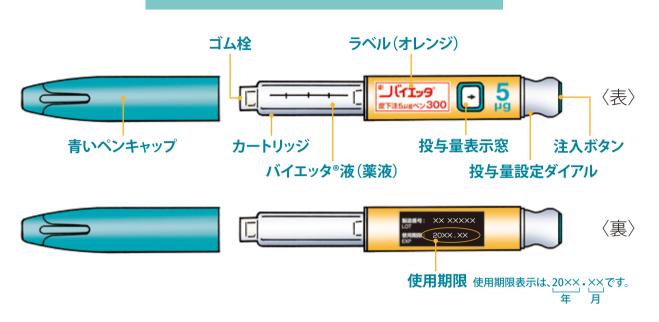
- a. 多量の空気(目安として直径5mm以上)がカートリッジ内に混入している場合は、空気が抜けるまで空打ちを 繰り返す。また、その際、高温環境への放置や凍結させた、あるいはカートリッジ製剤の破損やゴム栓の異常な どが考えられるので、十分に点検する必要がある。
- b. 本剤は、注射針がゴム栓へ貫通していないなどの注射針未装着に関わるトラブルを事前に確認できないの で、注射針の後針をゴム栓に垂直に穿刺させるよう説明し、できるよう確認する。また、注射後に取り外した 注射針の後針が曲がったり破断していないことを確認する。
- C. また、針詰まりも事前に確認できないが、次回の注射時に異常があったことを示す確認ポイントがあるので、 この指導を徹底する。

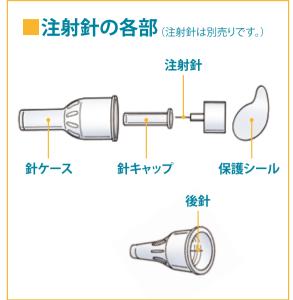
本剤の1回用量は少ない液量なので、万一注射針に異常があっても注入ボタンを最後まで押すことが可能で あり気付かないことも考えられます。空打ちという1つの操作に代わって、全体の操作の中からトラブルを回避 できる手技を解説する必要があります。

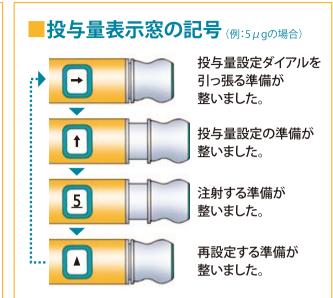
本件により、自己注射時の空打ちは不要ということにはなりません。本剤の用量は固定量ですが、インスリン 製剤では投与量が患者さんによって異なりますし、注射毎に微量調節が求められることがあります。また、インス リンでは注入量が即血糖値に反映されます。そのため、空打ちで常に精度を確認しておく必要があります。 以上を認識していただき、本剤を適正に使用していただきたいと思います。

# バイエッタ®ペンの各部の名称

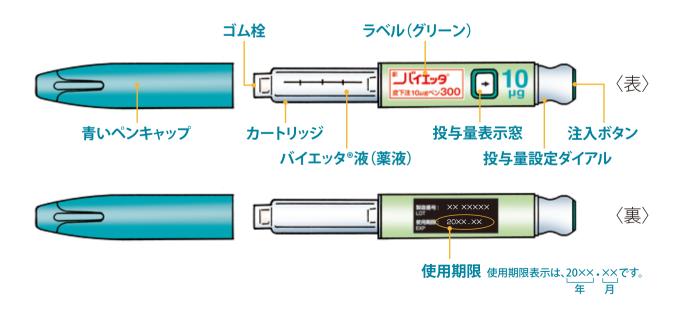
#### **バイエッタ<sup>®</sup>皮下注5μgペン300**(56回用)







#### バイエッタ<sup>®</sup>皮下注10μgペン300(28回用)



◆バイエッタ®ペンのラベルに印刷された使用期限を 過ぎた本剤は使用しないでください。

# バイエッタ®ペン投与の流れ

#### 新しいバイエッタ®ペンを使いはじめる場合



#### 通常の注射(2回目以降)



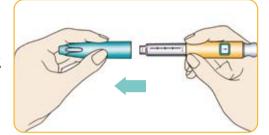
 $\mathbf{3}$ 

# バイエッタ<sup>®</sup>ペンの使い方 (イーラストは5μgペンのものです。 10μgペンの場合も同様に行ってください。)

#### ご使用前には必ず手を洗ってください。

# ■バイエッタ®ペンのチェック

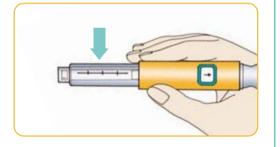
青いペンキャップをまっすぐ 引っ張って外します。 現在お使い中のペンのラベルの色と 投与量を確認してください



※5 μgペンはオレンジ色のラベル、 10μgペンはグリーン色のラベルです。

カートリッジの中に入っている薬液が 無色透明であるかを確認します。

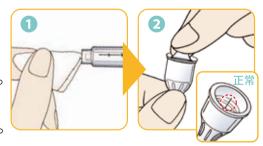
> ※濁りや変色、浮遊物がある場合には 使用しないでください。 ※小さな空気の泡については問題ありません。



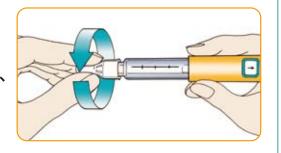
# ■注射針の取り付け

●カートリッジの先端のゴム栓を アルコール綿で拭きます。

> ②針ケースの保護シールを剥がします。 針ケースの中の後針が 曲がっていないか確認してください。

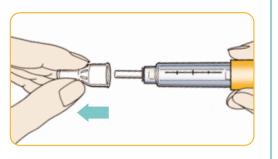


バイエッタ®ペンをまっすぐ押しつけ、 差し込み、図のように注射針を回して、 しっかり取り付けます。



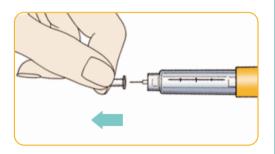
針ケースを取り外します。

※針ケースは捨てないでください。



針キャップを引っ張って取り外し、 そのまま捨ててください。

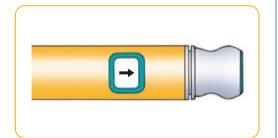
> ※この時、少量の薬液が出ることもありますが、 問題ありません。



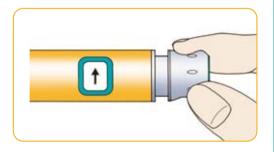
# ■投与量設定

投与量表示窓に→が 表示されているかを 確認します。

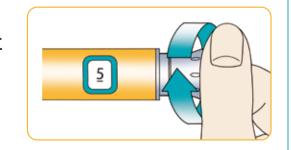
> ※もし、表示されていなければ、表示されるまで、 投与量設定ダイアルを時計方向に止まるまで回して → を表示させます。



投与量設定ダイアルを 止まるまで引っ張って、 投与量表示窓に
↑を表示させます。



『5』という表示で止まるまで 投与量設定ダイアルを↑の方向に 回してください。下線付きの『5』が 投与量表示窓の中央に表示されて いることを確認してくだざい。



※このとき注入ボタンは押さないでください。

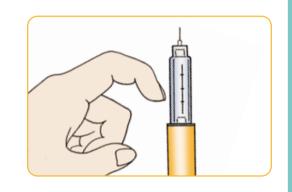
# ■新しく使いはじめのバイエッタ®ペンを使用する場合

1回目の注射の直前に空打ちが必要です。空打ちは1回目の注射時 だけ行ってください。 通常の注射では空打ちを繰り返さないでください。空打ちを繰り返 薬液がなくなってしまいます。

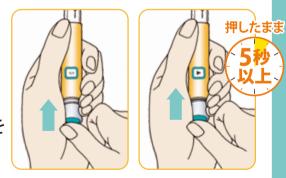
すと5 μgペンでは56回 (10 μgペンでは28回) 使用するよりも前に

# ■空打ち(1回目の注射時だけです)

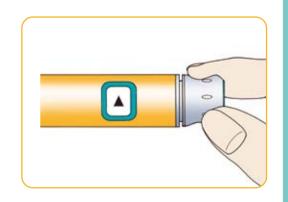
カートリッジを指ではじいて 気泡を上に集めます。



- 上にむけて親指を使って 注入ボタンを止まるまで 完全に押し込みます。
  - ②注射針の先端から薬液が数滴 出てくる、又は流れ出てくるのを 確認し、注入ボタンをしっかりと 押したまま5秒以上待ちます。

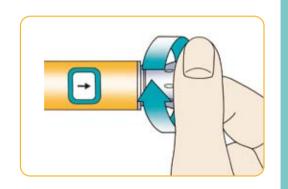


- 投与量表示窓の中央に▲が 表示されます。
  - ※注射針の先端からバイエッタの薬液が出てこない場合は、 『7~12のステップ』を再度行ってください。 なお、4回同じことをやっても液体が確認できなかったら、 注射針を一旦取り外し、新たな注射針を用いて 『3~6の注射針の取り付け』から行ってください。



# ■準備完了の確認

投与量設定ダイアルを ▲ の方向に止まるまで回し、 投与量表示窓に → を 表示させます。



これで新しく使いはじめの バイエッタ®ペンの空打ちが完了しました。

# 2回目以降の注射では 空打ちを繰り返さないでください。

- ●針詰まり等の異常のある場合を除く。異常の対処法については P13、P14の「こんなときは?」をご覧ください。
- ●使用中に大きな気泡が認められる場合は空打ちが必要です。 P12の「よくある質問」をご覧ください。

## ■通常の注射

新しいバイエッタ®ペンを 使いはじめる場合は、空打ちが完了後、 7~9のステップを もう一度繰り返してから 以下のステップに従って、 全ての注射をしてください。

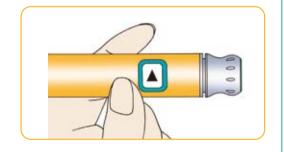
注射する場所をアルコール綿で 消毒し、バイエッタ®ペンを しっかりと握ってください。 主治医に指示された方法で 注射を行います。



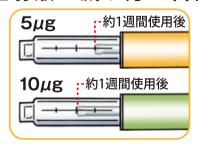
親指を使い注入ボタンを 止まるまで押し込み、 押したまま5秒以上待ちます。 注入ボタンを押したまま、 針を投与部位から抜きます。



投与量表示窓の中央に ▲ が表示されているかを確認してください。



#### 注射液の減り方の目安



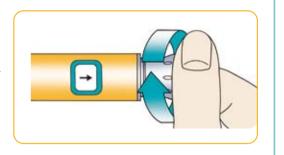
注入が完了した後はカートリッジの目盛り で薬液が減っていることを確認しましょう。



注入ボタンを押し込むのが重く、注入 ボタンを止まるまで押し込んでも投与 量表示窓の中央に ▲ が表示されな い場合は「こんなときは?」 ◆を参照し てください。

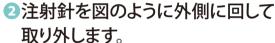
# ■バイエッタ®ペンの再設定

7 投与量設定ダイアルを 止まるところまで ▲ の方向に回し、 投与量表示窓に → を 表示させます。

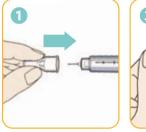


# ■注射針の取り外しと廃棄

1 1 注射終了後、注射針に針ケースをまっすぐかぶせます。



取り外した注射針は、主治医の指示に従って廃棄してください。

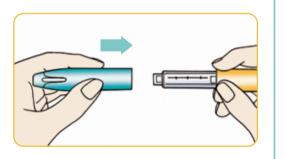




取り外した針ケースの中の 後針が曲がっていないか 確認してください。



バイエッタ®ペンに 青いペンキャップをつけて 保管してください。



9

# バイエッタ®の保管方法

#### 未使用のバイエッタ®ペン

- ●冷蔵庫(2~8℃)に保管してください。
  - ※凍結したバイエッタ®ペンは廃棄してください。

#### ご使用中のバイエッタ®ペン

- ●使用開始後は25℃を超えるところに置かないでください。
- ●夏場など25℃を超える場合には、冷所(冷蔵庫等)で保管してください。
- ●注射針をつけたまま保管しないでください。
- ●注射の度に新しい注射針を使用してください。
- ●直射日光が当たらないようにしてください。
- ●お子様の手の届く場所には保管しないでください。

# 副作用について

バイエッタ®の使用により以下のような副作用が起きる可能性があります。

●低血糖の症状が現われたら、 すぐに、砂糖やブドウ糖の入った飲み物や食べ物を摂るようにしてください。

#### 低血糖の症状

- ■めまい ■空腹感 ■ふらつき ■手足のふるえ ■脱力感 ■頭痛 ■動悸
- ■冷や汗 など

#### 低血糖の対処法 ⇒ 砂糖やブドウ糖の入った飲み物や食べ物を摂る。

- ■通常は砂糖を摂るようにしてください。
- α-グルコシダーゼ阻害薬を併用している場合はブドウ糖を摂るようにしてください。
- ●胸がむかむかする、吐き気などの胃の不快感(悪心)を感じることがあります。 このような症状を感じても、投与を継続していくうちに軽減されていくことが あります。吐き気を感じても、自己判断で投与をやめたりせず、まずは主治 医に相談してください。
- ●高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスの症状が現われたら、 ただちに主治医へ相談してください。

# よくある質問

質問	回答
注射のたびに 空打ちするのですか。	いいえ。空打ちは、新しく使いはじめの バイエッタ®ペンを初めて注射する直前に <b>1回</b> だけ行います。
カートリッジ内に 気泡ができるのは どうしてですか。	注射針を装着したまま保管すると、カートリッジ内に空気が混入することがあります。 注射針を取りつけたままバイエッタ®ペンを <b>保管しない</b> でください。
使用中、カートリッジ内に 大きな気泡がある場合は どうしたらいいですか。	カートリッジの肩口を超えるような大きな気 泡がある場合には空打ちを行い、針先から 薬液が流れ出るのを確認してください。正し く空打ちができていれば、小さな気泡が残っ ていても投与量に影響はありません。
注射の完了は どのように 確認するのですか。	注射の完了は、 <ul><li>注入ボタンを<b>止まるまで</b>しっかりと押し込み、</li><li>注射針を皮膚に刺した状態で、注入ボタンを押したまま<b>5秒以上待ち</b>、</li><li>投与量表示窓の中央に  が表示されていることで確認できます。</li></ul>
カートリッジのゴム栓が 異常に膨らんでいる場合、 どうしたらいいですか。	注射針をつけずに投与量設定をして注入 ボタンを押した可能性があります。 注射針を正しく取り付け、空打ちを行って 針先から薬液が出てくることを確認してく ださい。
投与量ダイアルを 引いたり、回したり、 押したりできない場合、 どうしたらいいですか。	投与量表示窓の記号を確認してください。 次ページを参考に、表示された記号が該当 する手順に従ってください。

11

# こんなときは?

正常な動作時の表示	このような場合	表示	対処方法
··	投与量表示窓に→と↑の 一部が表示され 投与量設定ダイアルが回らない。		<b>投与量設定ダイアルがきっちり引ききられていない 可能性があります。</b> ● 投与量設定ダイアルを止まるまで引ききってください。  ● 投与量表示窓の中央に ↑ が表示されていることを確認して、投与量設定ダイアルを回してください。
引< <u></u>	投与量表示窓に ↑ が 表示されているのに、 投与量設定ダイアルが動かない。		<b>バイエッタ®ペンのカートリッジ内に1回注射分に 必要な薬剤がありません。</b> ●新しいバイエッタ®ペンをご使用ください。
まわす	投与量表示窓に <b>↑</b> と <b>5</b> の 一部が表示され 注入ボタンが押せない。		<b>投与量設定ダイアルがきっちり回しきられていない 可能性があります</b> 。  ● 投与量設定ダイアルを止まるまで回しきってください。  ● 投与量表示窓の中央に 5 が表示されていることを 確認して、注入ボタンを押してください。
上 <u>国</u> 押す	投与量表示窓に <b>5</b> と <b>▲</b> の 一部が表示され、 注入ボタンが押しきれない。		注射針が詰まっている、もしくは針曲がり・針折れの可能性があります。  ●新しい注射針を取り付けて、注入ボタンをしっかり最後まで押し切り、投与量表示窓中央に▲が表示されるのを確認してください。この時針先から薬液が出ます。  ●その後バイエッタ®ペンの空打ちを行います。  ●空打ちが正しく終了すればバイエッタ®ペンを注射に使用できる状態になります。  ●針詰まりを防ぐため、注射の度に新しい注射針を使用してください。 ●針曲がり・針折れを防ぐため、注射針はバイエッタ®ペンにまっすぐ押しつけ、取り付けてください。
注射終了後は この段階で終わります。 まわす	投与量表示窓に <b>5</b> と <b>△</b> の 一部が表示され、 再設定の操作をしようとしても 投与量設定ダイアルが回らない。		注入ボタンが完全に押し込めていないため設定量がすべて注射されていない可能性があります。 <ul><li>・注入ボタンを押しきってください。</li><li>・投与量が不足した場合の対応については主治医に相談してください。</li><li>・次回の注射からは表示窓の中央に ▲ が表示されるまで、しっかりと注入ボタンを押しきってください。</li><li>※注射針が詰まっている、もしくは針曲がり・針折れの可能性もあります。上の項目も合わせてお読みください。</li></ul>

13

# バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300 バイエッタ皮下注 10 μ g ペン 300

#### 【この薬は?】

	_		
販売名	バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300	バイエッタ皮下注 10 µ g ペン 300	
別が石	Byetta	Byetta	
加力	エキセナチド		
一般名	Exenatide		
含有量 (1 キット中)	300	) µ g	

#### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤 師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。 さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」http://www.info.pmda.go.jp/ に添付文書情報が掲載されています。

#### 【この薬の効果は?】

- ・この薬は、GLP-1 受容体作動薬と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は膵臓(すいぞう)に働いて、血糖値が高くなると、インスリンの分泌 を促して血糖値を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 2型糖尿病

ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤 (ピグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む)を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。

・この薬は、医療機関において、<u>適切な在宅自己注射教育を受けた患者または</u>家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

#### 【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 過去にバイエッタ皮下注に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある 人
- ・糖尿病性ケトアシドーシス状態(吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸)の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術等の緊急の場合
- ・ 腎臓に重い障害のある人(透析を受けている人を含む)

次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・ 糖尿病胃不全麻痺などの重い胃腸障害のある人
- ・腎臓に軽度から中等度の障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・過去に膵炎のあった人
- 過去に腹部を手術したり、腸閉塞になったことがある人
- ・高齢の人
- ・ 低血糖を起こしやすい次の人
  - ・脳下垂体または副腎機能に異常のある人
  - ・ 栄養不良状態の人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れて いない人、または衰弱している人
  - ・ 激しい筋肉運動をしている人
  - ・飲酒量の多い人

この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や,新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

#### 【この薬の使い方は?】

この薬は注射薬です。

#### 使用量および回数

使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

	開始量	通常量
1 回量	5 μg	5 μgまたは10μg
回数	1日	2回
注射時期	朝食と夕食の	前60分以内

- ・食後に使用しないでください。
- ・増量後に、低血糖や胃腸障害(吐き気、嘔吐(おうと)など)があらわれる可能性が高くなるので、使用開始後少なくとも1ヵ月以上たってから、医師が増量するかを決めます。

#### どのように使用するか?

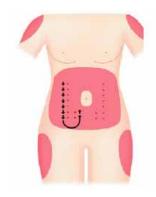
- ・皮下注射します。具体的な使用方法については、末尾に別途添付しています。
- 必ず添付の取扱説明書を読んでください。

- ・カートリッジ製剤と使い捨てのできるペン型注入器との一体型で、使い捨て の注射針を用いて皮下注射します。
- ・注射のたびに新しい注射針を使用してください。
- ・注射針は必ず一定の規格 (JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用) に適合したものを使用してください。

(くわしくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください)

- ・本製剤と注射針との装着時に液漏れなどの不具合が認められた場合には、新 しい注射針に取り替えてください。
- ・一本のバイエッタ皮下注5µgペン300またはバイエッタ皮下注10µgペン300 を他の人と共用しないでください。
- ・カートリッジの液に濁りがある場合、粒子や変色がみられるような場合には、 使用しないでください。
- ・皮下注射は、腹部、大腿部(だいたいぶ)、上腕部に行います。注射場所は毎回 変更し、前回の注射場所から2~3cm離して注射してください。

#### 【注射部位】



- ・ 静脈内および筋肉内に注射しないでください。
- ・使用済みの注射針は、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入れ た後、子供の手の届かないところに保管してください。

#### 使用し忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に注射しないでください。
- ・ 注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

#### 多く使用した時(過量使用時)の対応

重度の悪心(吐き気、むかむかする)・嘔吐(おうと)および血糖値の急激な低下があらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

#### 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

- この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法などについて、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・低血糖症状(脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸(どうき)、手足のふるえ、 意識が薄れるなど)があらわれることがあります。低血糖症状があらわれた 場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。 - グルコシダ -ゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)を併用している場 合は、ブドウ糖をとってください。
- ・スルホニルウレア剤と併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、 医師の判断で、スルホニルウレア剤の飲む量が減らされることがあります。 低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性もありますので、スルホニ ルウレア剤と併用する場合には、必ずご家族やまわりの方にも知らせてくだ さい。
- ・この薬はインスリンの代わりにはなりません。インスリンから切り替えることで、急激な高血糖(からだがだるい、脱力感)、糖尿病性ケトアシドーシス(意識の低下、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、手足のふるえ、判断力の低下)があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師の診断を受けてください。
- ・急性膵炎(初期症状として、嘔吐(おうと)を伴うお腹の激しい痛みなど)があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。
- ・この薬を使用する場合には、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。 この薬を3~4ヵ月間使用して十分な効果が得られない場合は、他の治療薬 へ変更されることがあります。
- ・不養生や感染症の合併等により薬が効かなくなることがあります。
- ・ 高所での作業や自動車の運転等、危険を伴う作業に従事しているときに低血糖を起こすと、事故につながるおそれがあります。特に注意してください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの 薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

#### 副作用は?

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖	めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、
ていけっとう	脱力感、頭痛、動悸(どうき)、冷や汗
腎不全	むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のど
じんふぜん	が渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無
	尿、血圧上昇
急性膵炎	発熱、吐き気、嘔吐(おうと)、急に激しくお
きゅうせいすいえん	なかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
アナフィラキシー反応	ふらつき、眼と口唇のまわりのはれ、しゃが
あなふぃらきしーはんのう	れ声、意識の低下、息切れ、判断力の低下、
	動悸(どうき)、からだがだるい、ほてり、考え
	がまとまらない、じんましん、息苦しい
血管浮腫	息苦しい、じんましん、まぶたのはれ、唇の
けっかんふしゅ	はれ、舌のはれ
腸閉塞	嘔吐(おうと)、むかむかする、激しい腹痛、排
ちょうへいそく	便・排ガスの停止

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力感、冷や汗、むくみ、全身のけいれん、貧血、発熱、
	からだがだるい、ふらつき
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、考えがまとまらない
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ、まぶたのはれ
口や喉	のどが渇く、吐き気、嘔吐(おうと)、しゃがれ声、眼と
	口唇のまわりのはれ、唇のはれ、舌のはれ
胸部	吐き気、動悸(どうき) 息苦しい、息切れ
腹部	食欲不振、吐き気、空腹感、むかむかする、急に激しく
	おなかが痛む
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手足のふるえ
皮膚	むくみ、じんましん
便	排便・排ガスの停止
尿	尿量が減る、無尿
その他	血圧上昇、判断力の低下

#### 【この薬の形は?】

	<del>-</del>
販売名	バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300
性状	無色澄明の液
内容量	56 回用/1 キット
容器の形状	LICIDA DE PARTIE DE LA CONTRACTION DEL CONTRACTION DE LA CONTRACTI

販売名	バイエッタ皮下注 10 μ g ペン 300
性状	無色澄明の液
内容量	28 回用/1 キット
容器の形状	Etatoury 300 P 10 pg

#### 【この薬に含まれているのは?】

有効成分	エキセナチド
添加物	D - マンニトール、m - クレゾール、氷酢酸、酢酸ナトリウム 水和物

## 【その他】

#### この薬の保管方法は?

- ・ 凍結を避けて冷蔵庫など(2~8)で保管してください。光を避けてください。
- ・使用中は25 以下で保存してください。
- ・ 凍結した場合は使用しないでください。
- ・ 使用開始後30日以内に使用してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

#### 薬が残ってしまったら?

- ・ 絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

#### 廃棄方法は?

・使用済みの針、バイエッタ皮下注 5 µ g ペン 300、バイエッタ皮下注 10 µ g ペン 300 については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は?】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤 師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元 アストラゼネカ株式会社 販売提携 ブリストル・マイヤーズ株式会社

エキセナチド製剤 お問い合わせ先 電話:0120-189-550

受付時間:月~土 9時~22時(日を除く)